URGENT : Notification de sécurité produit

HeartStart MRx

L'usure de la connexion des câbles de thérapie peut entraîner un dysfonctionnement de la détection des câbles de thérapie des palettes et des électrodes de défibrillation

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour but de vous informer que Philips a identifié un problème sur le défibrillateur/moniteur HeartStart MRx. Les clients ayant acheté des défibrillateurs/moniteurs HeartStart MRx avant juillet 2009 ont déjà été informés précédemment de ce problème et cette lettre peut donc leur servir de nouvelle notification apportant des informations complémentaires relatives à ce problème.

Dans certaines conditions, l'utilisation des câbles de thérapie du défibrillateur/moniteur HeartStart MRx (celui des palettes comme celui des électrodes de défibrillation) peut présenter un risque pour les patients et/ou le personnel soignant.

Cette Notification de Sécurité est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que vous devez mettre en œuvre ;
- les actions entreprises par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Lorsque l'appareil est utilisé lors de transport externe et dans des environnements de services médicaux d'urgence, la connexion mécanique/électrique entre le câble de thérapie des électrodes/palettes (y compris le câble de RCP et le câble des palettes externes) et le port de connexion de thérapie du MRx peut subir des contraintes élevées entraînant une accélération de l'usure.

Sans inspection périodique de routine ni action préventive de la part des utilisateurs, l'usure accélérée de la connexion peut empêcher l'appareil de détecter si le câble de thérapie des électrodes/palettes est connecté. Cette usure peut également amener le MRx à mal identifier le câble de thérapie des électrodes, les palettes externes ou les palettes internes lors de leur connexion au port de thérapie, ce qui risque d'entraîner un retard dans la mise en œuvre du traitement, une erreur d'énergie délivrée, une décharge spontanée/imprévue de l'énergie sélectionnée, un choc au personnel soignant lors du traitement et/ou une interruption de la stimulation cardiaque externe accompagnée d'une perte de capture et d'une incapacité à obtenir une recapture cardiaque.

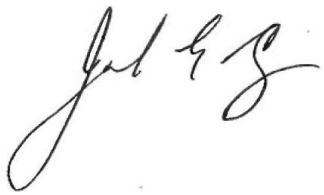
Veuillez vous reporter à la Notification de sécurité ci-jointe pour plus d'informations sur l'identification des appareils concernés ainsi que sur les actions à mettre en œuvre. Veuillez suivre les instructions données dans la section "ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR" de cette Notification.

Si vous avez d'autres questions ou inquiétudes au sujet de cette Notice corrective, veuillez contacter votre représentant local Philips à l'adresse suivante : **<Bitte Kontaktinformationen einfügen>**.

Cette notification a été transmise au correspondant matériovigilance concerné.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème. Nous attachons une importance extrême aux performances de nos appareils médicaux et de nos accessoires, ainsi qu'à la qualité de la documentation correspondante. Votre satisfaction envers les produits Philips est de la plus haute importance pour nous.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.



John Cadigan
Directeur général
Solutions de soins d'urgence

Pièces jointes

Notification de sécurité produit

SYSTÈMES CONCERNÉS	**Produit :** défibrillateurs/moniteurs Philips HeartStart MRx, modèles M3535A et M3536A, M3536J, M3536M, M3536MC, M3536M1, M3536M2, M3536M3, M3536M4, M3536M5, M3536M6. **Appareils concernés :** Tous les défibrillateurs/moniteurs Philips HeartStart MRx fabriqués avant juin 2012 et utilisés en transport externe et dans des environnements de services médicaux d'urgence, distribués dans le monde entier. **Fabriqués par :** Philips Healthcare, 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810 (États-Unis).
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Lorsque les défibrillateurs/moniteurs HeartStart MRx sont utilisés en transport externe et dans des environnements de services médicaux d'urgence, la connexion mécanique/électrique entre le câble de thérapie des électrodes/palettes (y compris le câble de RCP et le câble des palettes externes) et le port de connexion de thérapie du MRx peut subir des contraintes élevées inattendues entraînant une accélération de l'usure. Sans inspection périodique de routine ni action préventive de la part des utilisateurs, l'usure de la connexion peut empêcher le dispositif de détecter si le câble de thérapie des électrodes/palettes est connecté. Cette usure peut également amener le MRx à identifier de façon inappropriée le câble de thérapie des électrodes, les palettes externes ou les palettes internes. L'usure du câble de thérapie des électrodes/palettes et du port de connexion de thérapie peut constituer un risque pour les patients et/ou le personnel soignant.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Si l'usure du câble de thérapie des électrodes/palettes et du port de connexion de thérapie se produit, une ou plusieurs des situations suivantes risquent de se produire. A. Retard dans la mise en œuvre du traitement. B. Énergie délivrée incorrecte. C. Décharge spontanée/imprévue de l'énergie sélectionnée. D. Choc au personnel soignant lors du traitement. E. Interruption de la stimulation avec perte de la capture et incapacité à obtenir une recapture.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Le numéro de modèle et le mois/l'année de fabrication de votre défibrillateur/moniteur HeartStart MRx figurent sur l'étiquette principale située à l'arrière du MRx dans le compartiment de batterie B.

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Veuillez lire attentivement **l'Addenda au Manuel d'utilisation du HeartStart MRx** joint. Procédez immédiatement à l'inspection de la connexion de thérapie sur l'ensemble de vos appareils MRx afin de détecter une usure due à des niveaux de contrainte supérieurs à la normale. L'**Addenda au Manuel d'utilisation du HeartStart MRx** décrit comment un utilisateur peut identifier une usure. Si une usure est détectée, retirez immédiatement les appareils concernés et contactez Philips afin de prendre rendez-vous pour une intervention technique. **AVERTISSEMENT :** La durée de vie de vos câbles de thérapie/palettes externes est de trois ans maximum. Afin de maintenir des performances fiables et de réduire les risques de dysfonctionnement au cours de l'utilisation sur un patient, remplacez-les tous les trois ans à compter de leur date de mise en service ou s'ils ne remplissent pas les critères d'inspection indiqués dans l'**Addenda au Manuel d'utilisation**.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips entreprend de sa propre initiative l'action corrective comprenant les éléments suivants : • cette lettre urgente de **notification de sécurité ;** • la distribution de l'addenda révisé du Manuel d'utilisation comprenant des informations utilisateur complètes relatives aux inspections du câble de thérapie des électrodes/palettes et du port du connecteur de thérapie. **Remarque importante :** Philips envoie à chaque site client une **lettre de correction volontaire de dispositif médical**. Le nombre d'**addenda du Manuel d'utilisation du HeartStart MRx** envoyés avec chaque lettre de correction dépend du nombre d'unités MRx livrées sur chaque site client qui figure dans nos dossiers. Veillez à ce qu'une copie de la lettre de correction et de l'addenda révisé soit jointe à chaque appareil MRx.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant local Philips à l'adresse suivante : **<Bitte Kontaktinformationen einfügen>.**

PHILIPS

Addendum au Manuel d'utilisation du HeartStart MRx

Ce document est un addenda au *Manuel d'utilisation* du HeartStart MRx. Conservez ces deux documents ensemble.

Maintenance et inspection de la connexion du câble de thérapie en cas d'utilisation lors de déplacements

REMARQUE Cette section du présent addendum s'applique à l'utilisation du HeartStart MRx lors de déplacements.

La durée de vie de la connexion du câble de thérapie dépend de l'environnement dans lequel l'appareil est utilisé. Soyez particulièrement prudent lorsque vous utilisez le HeartStart MRx lors de déplacements extra-hospitaliers et dans des structures d'urgence car ces environnements peuvent appliquer des contraintes supplémentaires au niveau des connecteurs et accélérer leur usure, réduisant ainsi la durée de vie du câble.

AVERTISSEMENT Pour maintenir des performances fiables et réduire les risques de dysfonctionnement au cours de l'utilisation :

- Inspectez la connexion du câble de thérapie de façon hebdomadaire afin de vérifier que les broches et le port sont propres et exempts de résidus. Si vous détectez des résidus, évitez d'utiliser l'appareil et contactez votre représentant Philips pour obtenir une assistance technique.
- La durée de vie de vos câbles de thérapie/palettes externes est de trois ans maximum. Afin de maintenir des performances fiables et de réduire les risques de dysfonctionnement au cours de l'utilisation, remplacez-les tous les trois ans à compter de leur date de mise en service ou s'ils ne remplissent pas les critères d'inspection indiqués ci-dessous.

Reportez-vous aux étapes relatives à l'inspection ci-dessous, également disponibles dans le HeartStart MRx *Service Manual* (Manuel d'entretien du HeartStart MRx, en anglais uniquement).

Inspections :

- Après chaque utilisation des électrodes ou des palettes externes sur un patient, consultez les événements chronologiques répertoriés dans la liste Résumé événement. Si des messages incohérents avec votre utilisation s'affichent (par exemple, **Palettes internes appliquées** ou **Défaut contact palettes internes** lorsque les électrodes multifonctions ou les palettes externes sont connectées ou bien **ECG principal Palettes**, **Palettes externes appliquées** ou **Défaut contact palettes externes** lorsque les électrodes multifonctions sont connectées), mettez le câble et l'appareil hors service et contactez votre Centre de réponse Philips.
- Pendant le test de fonctionnement, si des messages incohérents avec votre utilisation s'affichent, mettez l'appareil hors service et contactez votre Centre de réponse.
- Inspectez tous les connecteurs pour câble de thérapie ainsi que le port Thérapie de façon hebdomadaire dans le cadre d'un test de fonctionnement de routine ou d'un test hebdomadaire de la capacité de décharge :
  1. Déconnectez le connecteur pour câble de thérapie du port Thérapie situé sur le côté droit du HeartStart MRx (Fig. 1).
  2. Inspectez l'intérieur du connecteur vert pour câble de thérapie (Fig. 2). Assurez-vous que les broches du connecteur sont propres, dorées, droites et sans résidus. Vérifiez que le joint est en place et n'est pas abîmé.
  3. Inspectez l'intérieur du port Thérapie vert sur l'appareil (Fig. 3). Assurez-vous que les orifices de contact sont propres, sans résidus et qu'ils présentent tous un aspect similaire.
  4. Si les broches sont propres et ne sont pas courbées, que le joint est en place et n'est pas abîmé et que le port Thérapie est propre, rebranchez le câble et remettez l'appareil en service. Si l'état du port Thérapie et/ou des connecteurs pour câble de thérapie n'est pas conforme aux points mentionnés aux étapes 2 et 3, mettez l'appareil hors service et contactez votre Centre de réponse.

Fig. 1 - Connexions du câble de thérapie

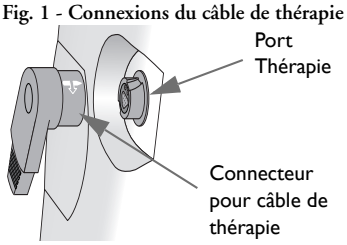


Fig. 2 - Inspection du connecteur pour câble de thérapie

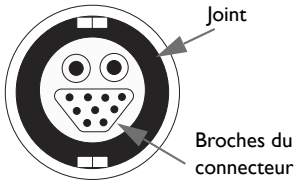
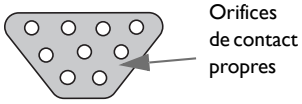


Fig. 3 - Inspection du port Thérapie



Pendant les soins au patient

Conformément aux instructions figurant dans le *Manuel d'utilisation* du HeartStart MRx, vérifiez que le niveau d'énergie et la dérivation sélectionnés sont bien affichés avant de délivrer un choc. En cas d'erreur, assurez-vous que les câbles sont correctement connectés au port Thérapie. Débranchez et rebranchez le câble pour essayer de résoudre le problème. Une fois les soins au patient terminés : en cas d'erreur d'affichage, procédez aux inspections mentionnées ci-dessus. Le cas échéant, mettez le câble et l'appareil hors service et contactez votre Centre de réponse Philips.

Capuchon du stabilisateur - Connexion et déconnexion rapide

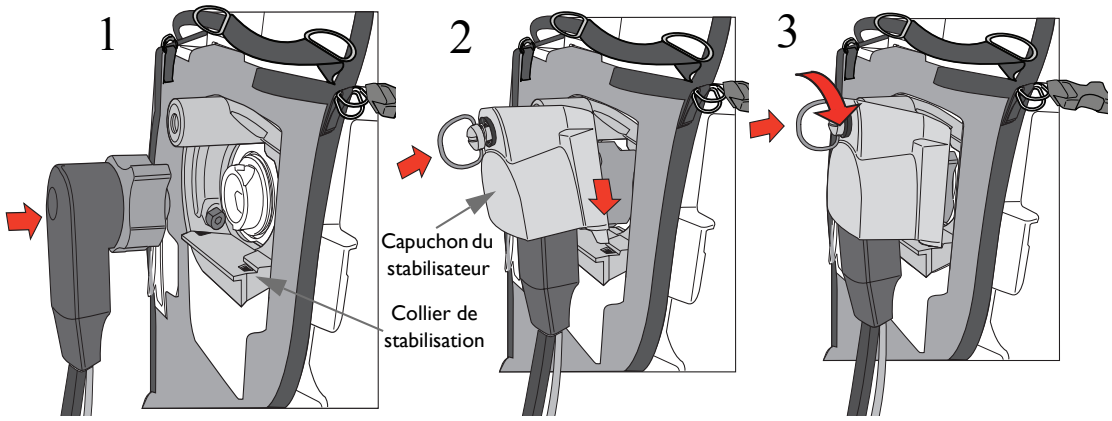
Votre HeartStart MRx est peut-être équipé d'un collier de stabilisation pour câble de thérapie et d'un capuchon pour stabilisateur. Pour connecter le capuchon du stabilisateur au HeartStart MRx, procédez comme suit :

1 Branchez le câble de thérapie sur le port de connexion vert (Figure 4 - Etape 1).

2 Placez le capuchon du stabilisateur sur le câble de thérapie. Insérez les crochets du capuchon dans les orifices situés sur la partie inférieure de la base. Poussez ensuite sur le capuchon pour le mettre en place (Figure 4 - Etape 2).

3 Insérez le loquet du capuchon et tournez-le vers la droite pour verrouiller sa position (Figure 4 - Etape 3).

Figure 4 - Capuchon du stabilisateur



4 Pour retirer le capot, soulevez le loquet du capuchon et tournez-le vers la gauche. Une fois la vis desserrée, retirez le capuchon. Vous pouvez également utiliser un tournevis à tête plate pour retirer le capot ou le remettre en place.

ATTENTION

- Certaines anciennes mallettes de transport Philips ne sont pas compatibles avec le collier de stabilisation. Une fois le collier de stabilisation installé, vérifiez que votre mallette de transport n'empêche pas son utilisation. Dans le cas contraire, contactez votre Centre de réponse Philips.
- Si le capuchon du stabilisateur ne s'adapte pas correctement au câble de thérapie, contactez votre Centre de réponse Philips.

Mises à jour des caractéristiques

Les mises à jour ci-dessous concernent les caractéristiques figurant dans le *Manuel d'utilisation* du HeartStart MRx relatif à la version logicielle F :

Masse : 6,3 kg (max.) avec électrodes multifonctions, câble, batterie et un rouleau de papier neuf. Les palettes externes standard et le support pour palettes représentent une masse supplémentaire de 1,18 kg. La seconde batterie pèse environ 816 g.

Composition chimique : conformément au règlement REACH, Philips Healthcare est tenue de notifier la présence de substances chimiques considérées comme "extrêmement préoccupantes" (SVHC) si celles-ci représentent plus de 0,1 % de la masse du produit. Les composants des appareils électriques et électroniques sont susceptibles de contenir une concentration de phtalates supérieure au seuil en vigueur (par exemple, bis(2-éthyl(hexyl)phtalate), numéro CAS : 117-81-7). La liste REACH des SVHC est régulièrement mise à jour. Veuillez donc vous reporter au site Internet REACH de Philips afin de vous tenir informé des mises à jour sur les produits contenant des SVHC à un niveau supérieur au seuil toléré : http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page.